

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gardum Vox, 8,75 mg, pastylki, twarde, o smaku cytrynowym

Flurbiprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gardum Vox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gardum Vox
3. Jak stosować lek Gardum Vox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gardum Vox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gardum Vox i w jakim celu się go stosuje

Gardum Vox zawiera flurbiprofen. Flurbiprofen należy do grupy leków określanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które mają właściwości przeciwbólowe i przeciwzapalne w leczeniu bólu gardła. Leki te działają poprzez zmianę odpowiedzi organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę.

Lek Gardum Vox jest przeznaczony do krótkotrwałego łagodzenia objawów stanu zapalnego gardła, takich jak podrażnienie, ból i obrzęk gardła i trudności w przełykaniu u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gardum Vox

Kiedy nie stosować leku Gardum Vox

- jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowała kiedykolwiek w przeszłości astma, niespodziewane odgłosy podczas oddychania lub trudności w oddychaniu, wydzielina z nosa, obrzęk twarzy lub wysypka skórna ze świądem (pokrzywka),
- jeśli u pacjenta występuje lub występował wrzód w żołądku lub jelitach (dwa lub więcej epizodów wrzodów żołądka lub dwunastnicy),

- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, ciężkie zapalenie jelita grubego lub choroby krwi związane z wcześniejszym leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gardum Vox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę lub choruje z powodu alergii;
- jeśli pacjent ma zapalenie migdałków (obrzęk migdałków) lub podejrzewa, że może mieć zakażenie bakteryjne gardła (może być konieczny antybiotyk);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia sercowo-naczyniowe, zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent przeżył udar;
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba jelit (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- jeśli pacjent ma nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi);
- jeśli pacjent choruje na przewlekłą chorobę autoimmunologiczną (w tym toczeń rumieniowaty układowy lub mieszaną chorobę tkanki łącznej);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych wymienionych w ulotce);
- jeśli pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występują bóle głowy wywołane lekami przeciwbólowymi;
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie – patrz podpunkt „Zakażenia” poniżej.

Należy unikać jednoczesnego stosowania dwóch lub więcej leków z grupy NLPZ lub kortykosteroidów (takich jak celekoksyb, ibuprofen, diklofenak sodowy lub prednizolon), ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w szczególności ze strony przewodu pokarmowego, takich jak wrzody i krwawienia (patrz poniżej punkt „Lek Gardum Vox a inne leki”).

Podczas stosowania leku Gardum Vox

- Przy pierwszych objawach jakichkolwiek reakcji skórnych (wysypka, łuszczenie) lub wystąpieniu innych objawów reakcji alergicznej, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie). Jeśli nie nastąpi poprawa, pacjent poczuje się gorzej lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- Leki zawierające flurbiprofen mogą nieznacznie zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne przy stosowaniu większych dawek lub przy długotrwałym leczeniu. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (3 dni).

Dzieci i młodzież

Leku nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Lek Gardum Vox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również o lekach wydawanych bez recepty. W szczególności należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- kwas acetylosalicylowy [z wyjątkiem małych dawek (do 75 mg na dobę) zaleconych przez lekarza]
- leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi lub stosowane w niewydolności serca (leki przeciwnadciśnieniowe, glikozydy nasercowe)
- leki moczopędne (w tym leki oszczędzające potas)
- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe, przeciwplatekcyjne)

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (probenecyd, sulfinpirazon)
- inne NLPZ lub kortykosteroidy (np. celekoksyb, ibuprofen, diklofenak sodowy, prednizolon) (patrz powyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- mifepryston (lek stosowany w celu rozwiązania ciąży)
- antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna)
- cyklosporyna lub takrolimus (leki hamujące układ immunologiczny)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub nowotworów)
- lit lub leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors – SSRI*) (leki stosowane w leczeniu depresji)
- doustne leki przeciwcukrzycowe (stosowane w leczeniu cukrzycy)
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Gardum Vox z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas stosowania leku Gardum Vox należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to zwiększać ryzyko krwawienia w obrębie żołądka lub jelit.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Postacie doustne (np. tabletki) flurbiprofenu mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Gardum Vox.

Nie należy stosować tego leku w ostatnim trymestrze ciąży.

Jeśli pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży lub karmi piersią, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania tego leku. Jest mało prawdopodobne, aby sporadyczne stosowanie tych pastylek wpłynęło na szanse zajścia w ciążę; jednak należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Gardum Vox na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jednak po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych mogą wystąpić działania niepożądane takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia. W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Zakażenia

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Może to opóźnić odpowiednie leczenie zakażeń, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas trwającego zakażenia i jego objawy utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Gardum Vox zawiera izomalt i maltitol

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Gardum Vox

Lek Gardum Vox należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 pastylka twarda co 3 do 6 godzin, w razie potrzeby.

Nie należy przyjmować więcej niż 5 pastylek w ciągu 24 godzin.

Sposób podawania

Do stosowania w jamie ustnej.

Pastylkę należy powoli rozpuszczać w ustach, nie połykać i nie żuć pastylki.

Podczas rozpuszczania należy zawsze przemieszczać pastylkę w jamie ustnej.

Stosowanie u dzieci

Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Te pastylki przeznaczone są wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów. W przypadku wystąpienia podrażnień w jamie ustnej należy przerwać stosowanie flurbiprofenu. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

Nie należy stosować leku Gardum Vox przez okres dłuższy niż 3 dni. Jeśli nie nastąpi poprawa, pacjent poczuje się gorzej lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gardum Vox

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności lub wymioty, ból brzucha lub rzadziej biegunkę. Może również wystąpić dzwonienie w uszach, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:

- objawy reakcji alergicznych, takie jak astma, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, świąd, zapalenie błony śluzowej nosa, wysypki skórne, itp.;
- obrzęk twarzy, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca i spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą wystąpić nawet przy pierwszym zastosowaniu leku);
- ciężkie reakcje skórne takie jak łuszczenie się, powstawanie pęcherzy lub odwarstwianie skóry.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów lub objawy niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy, ból głowy
- podrażnienie gardła

- owrzodzenia jamy ustnej lub ból w jamie ustnej
- ból gardła
- dyskomfort lub nietypowe odczucia w jamie ustnej (uczucie ciepła, pieczenia, mrowienia, kłucia itp.)
- nudności i biegunka
- uczucie mrowienia i swędzenia skóry.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- senność
- uczucie senności lub trudności w zasypianiu
- zaostrzenie astmy, świszczący oddech, trudności w oddychaniu
- tworzenie pęcherzy w jamie ustnej i gardle, drętwienie gardła
- suchość w jamie ustnej
- uczucie pieczenia w ustach, zaburzenia smaku, wzdęcia
- ból brzucha, wiatry, zaparcia, niestrawność, wymioty
- zmniejszenie czucia w gardle
- gorączka, ból
- wysypki skórne, świąd skóry.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- reakcja anafilaktyczna.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedokrwistość, trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, co może powodować powstawanie siniaków i krwawienia)
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, niewydolność serca lub atak serca
- ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak zmiany pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella i toksyczna nekroliza naskórka
- zapalenie wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gardum Vox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gardum Vox

Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna pastylka twarda zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

Pozostałe składniki to:

Izomalt
Maltitol ciekły
Acesulfam potasowy (E 950)
Makrogol 300
Potasu wodorotlenek
Aromat cytrynowy
Lewomentol

Jak wygląda lek Gardum Vox i co zawiera opakowanie

Lek Gardum Vox, 8,75 mg, pastylki twarde, to okrągłe, pomarańczowe pastylki, o średnicy 19 ± 1 mm, o smaku cytrynowym.

Pastylki dostępne są w blisterach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku

Wielkość opakowania: 8, 12, 16, 20 lub 24 pastylki twarde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Silesian Pharma Sp. z o.o.
ul. Szopienicka 77
40-431 Katowice
Tel: (32) 20 80 600

Wytwórca

Lozy's Pharmaceuticals S.L.
Campus Empresarial Lekaroz No 1
31795 Lecaroz
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania: Tantufen 8,75mg pastillas para chupar sabor limó
Portugalia: Tantumflam Limão

Data ostatniej aktualizacji ulotki: